GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 02 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

PULSOXIMETRO BPM-200

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

Fabbricante

BIONICS Co., Ltd.
687-5, Sangohan-Ri, Hongchun-Eup, Hongchun-Gun, Kangwon-Do, 250-804, Korea

CE 0120

M34281-I-Rev.4.02.12

SOMMARIO

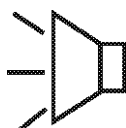
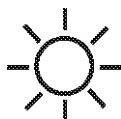
SIMBOLOGIA

Parte applicata a prova di defibrillatore tipo BF

On/off (accensione/spegnimento)

Questo simbolo vi avverte di prestare attenzione ai documenti di

accompagnamento. Richiama la vostra attenzione verso situazioni particolari durante il funzionamento o quando l'apparecchio funziona congiuntamente ad altri dispositivi.

Equipotenziale (Messa a terra)

Indicatore del livello di volume

Indicatore del livello di luminosità

Decremento

Incremento

MENU ENTER

Menu selezione/invio(selection/enter)

WAVE TREND Menu andamento/oscillazione (wave/trend)

SpO_2% Saturazione ossigeno

/min Frequenza del battito cardiaco

CAPITOLO 1 - VISIONE GENERALE DEL SISTEMA

1.1 Introduzione

Questo manuale contiene tutte le informazioni relative al pulsoximetro BMP-200 della BIONICS. Il BPM-200 è stato progettato prendendo in considerazione i vantaggi dell'utente. La saturazione di ossigeno nel sangue e la frequenza cardiaca vengono rilevate mediante una sonda SpO2 e poi visualizzate per monitorare le condizioni del paziente.
Questo manuale è composto da capitoli indipendenti e contiene anche alcune sezioni sovrapponibili. Ogni capitolo ha una sua identità e autonomia per facilitare la lettura da parte dell'utente.
Questo manuale vuole essere una guida attraverso l'uso del BPM-200. Le basi patologiche e cliniche di ogni funzione devono essere approfondite attraverso la consultazione di libri di medicina pertinenti. In questo modo si incrementano gli effetti attesi.
Se si verificano problemi durante il funzonamento dell'apparecchio, vi preghiamo di contattarci immediatamente.

1.2 Come usare il manuale

Il sistema è stato configurato in fabbrica per ottenere ottimi risultati per il paziente. Non chiedete, solitamente, ulteriori regolazioni da parte dell'utente. Se volete cambiare la configurazione iniziale, potete farlo impostando le variazioni come desiderate ottenendo ottimi risultati con pochi sforzi.

Vi preghiamo di leggere attentamente questo manuale prima di installare e usare l'apparecchio.
Capitolo 1: Descrizione generale del sistema.
Capitolo2: Misure di sicurezza.
Capitolo 3: Composizione e norme delle parti componenti.
Capitolo 4 : Modalità di funzionamento.
Capitolo 5: Descrizione degli allarmi.
Capitolo 6: Specifiche tecniche su alimentazione e batteria.
Capitolo 7: Problemi e soluzioni.
Capitolo 8: Riferimento alla letteratura sulle valutazioni cliniche.

NOTA BENE
Questo manuale contiene la descrizione e le informazioni relative soltanto al BPM-200. Non è previsto l'uso di questo apparecchio per la formazione/addestramento di principianti.
Prima di usare questo apparecchio, l'utente deve essere pratico del settore.

1.3 Istruzioni per l'uso

1.3.1 Applicazioni cliniche consigliate

Tutti i possibili vantaggi offerti dal pulsoximetro sono i seguenti:
- I monitor sono in grado di rilevare tracce di ipossia prima che diventi pericolosa.
- Può proteggere il paziente in casi di grave pericolo.
- Riesce a dare al paziente un senso di sicurezza riguardo la propria condizione.

Parametri	Misurazione oggettiva	Sonda
SpO2%	Verificare la saturazione di Ossigeno funzionale al paziente Verificare se il paziente presenti sintomi di ipossia.	SpO2 Sonda riutilizzabile SpO2 Sonda usa e getta
Frequenza pulsazioni del battito cardiaco.	Verifica di anormalità nella frequenza	Sonda riutilizzabile SpO2 Sonda usa e getta SpO2

1.3.2 Controindicazioni
- L'uso della sonda SpO2 durante la formazione di immagini MR può provocare ustioni gravi. Per ridurre questo rischio, assicuratevi che il cavo sia posizionato in modo che non si formino dei circuiti di induzione. Se pensate che la sonda non funzioni in maniera appropriata, allontanatela immediatamente dal paziente.
- Se iniettate coloranti come metilene blu o disemoglobine intravascolari rischiate di ottenere delle misurazioni imprecise.

1.4 Specifiche tecniche

1.4.1 Descrizione generale del sistema
Il pulsoximetro elettronico portatile BPM-200 ha la funzione di misurare la saturazione di ossigeno nel sangue e la frequenza del battito cardiaco del paziente. Si usa per monitorare la condizioni del paziente in terapia intensiva o quando è ricoverato. Inoltre, grazie alla batteria incorporata, si può usare durante il trasporto del paziente.
Le informazioni e le oscillazioni rilevate vengono visualizzate sullo schermo LCD situato sulla parte frontale dell'apparecchio.
Esistono due tipi di sonda per il BPM-200. Una sonda riutilizzabile e una sonda usa e getta da applicare ai bambini, utilizzabile anche per gli adulti. Il sistema del BPM-200 si basa su due principi.
L'ossiemoglobina e la desossiemoglobina differiscono per la capacità diversa di assorbimento di raggi rossi ed infrarossi e per il fatto che il volume del sangue nei tessuti (e quindi l'assorbimento della luce da parte del sangue) cambia durante il ciclo pulsatile.
Un pulsoximetro misura la saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) attraverso il passaggio di raggi rossi e infrarossi che emettono diodi (LED) nel sensore dell'ossimetro che funge da fonte luminosa (rossi, convenzionalmente 665 nm e infrarossi 885nm); un foto diodo funge da foto detector.

Dal momento che l'ossiemoglobina e la desossiemoglobina differiscono per lo spettro di assorbimento, il relativo assorbimento di raggi infrarossi e rossi da parte del sangue riflette la saturazione di ossigeno dell'emoglobina. Per identificare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa, il monitor rivela la natura pulsatile del flusso arterioso. Durante la fase sistolica - dal momento che una nuova pulsazione di sangue arteriosa entra nel letto vascolare - il volume del sangue e quindi l'assorbimento della luce aumenta.
Durante la fase diastolica il volume del sangue e l'assorbimento di luce fra il minimo e il massimo degli assorbitori (cioè tessuti, ossa, sangue venoso) vengono eliminati. Abbiamo così distinto l'assorbimento di luce infrarossa e rossa attribuibili al sangue arterioso durante la pulsazione.

La frequenza delle pulsazioni e la saturazione di ossigeno nel sangue sono visualizzate sul display LCD in tempo reale. L'utente può impostare allarmi e volume utilizzando i tasti del pannello di controllo sulla parte frontale.

Il pulsoximetro BPM-200 consente all'operatore di misurare le anomalie di base della vita del paziente.

1.4.2 Accessori standard

1 Unità principale del BPM-200
2 Sonda riutilizzabile
3 Cavo alimentazione ed adattatore
4 Manuale d’uso

1.4.3 Optional

1 Sonda usa e getta per adulti
2 Sonda usa e getta per neonati
3 Prolunga
4 Cavo per la messa a terra

CAPITOLO 2 - MISURE DI SICUREZZA

2.1 Considerazioni e precauzioni ambientali

Evitare di far funzionare o di conservare l'apparecchio nei seguenti ambienti:

- Dove c'è vapore acqueo.
Evitate di mettere in funzione l'apparecchio se avete una mano bagnata.

- Dove si possono verificare forti sbalzi di temperatura.
La temperatura deve essere tra i 100°C e i 40°C, l'umidità 30% / 85%.

- Dove c'è un'elevata percentuale di umidità o un problema di ventilazione.

- Dove l'apparecchio può essere esposto a materiali chimici o a gas esplosivo.

- Non smontate o non aprite il prodotto. Non ci assumiamo alcuna responsabilità in questo caso.

- Non inserite il cavo di corrente AC nella presa prima che sia completata la connessione fra i dispositivi dell'apparecchio. Ciò potrebbe causare dei difetti.

- Dove è esposto alla luce solare diretta .

- Vicino a fonti di calore.

- Dove è sottoposto a scosse o vibrazioni eccessive.

- Fare attenzione ad evitare l'infiltrazione di polvere e soprattutto di oggetti metallici.

- Quando staccate il cavo dell'alimentazione fatelo tenendo la spina e non il cavo.

NOTA BENE
La calibratura deve essere conforme alla normativa locale.

NOTA BENE
Controllate bene che non ci siano parti difettose nel sistema compresa la sonda per dito.

Evitare i seguenti ambienti per la conservazione o il trasporto dell'apparecchio:

- Dove la temperatura può scendere al di sotto di -10°C o salire sopra i 60°C.

- Dove la pressione atmosferica scende sotto i 70 KPa (700 mbar) o supera i 106 KPa (1060 mbar).

- Dove l'umidità scende sotto il 25% o supera il 95% senza condensa.

Le condizioni normali per il funzionamento sono quelle che seguono:
- Temperatura: 10°C ~ 40°C.
- Pressione: 700mbar (70KPa) ~ 1060mbar (106 KPa).
- Umidità: 30% ~ 85%.

2.2 Misure di sicurezza fisiche

Per questa ragione, prestate sempre attenzione quando operate sul paziente una fonte elettromedicale. Prestate sempre attenzione alle regole sulla sicurezza. Seguendo i pricipi di ALARA, l'energia liberata dovrebbere essere ragionevolmente bassa per permettervi di effettuare le analisi.

2.3 Misure di sicurezza elettrica

Prima di utilizzare il sistema, verificare quanto segue:

- La linea della fonte energetica è quella idonea al sistema (100 - 240Vac).

- Tutte le parti di connessione (linea elettrica e strumenti optional) sono collegate al sistema in modo corretto.

- Assicuratevi che il sistema sia ben collegato alla messa a terra altrimenti si possono verificare distirbi evetuali.

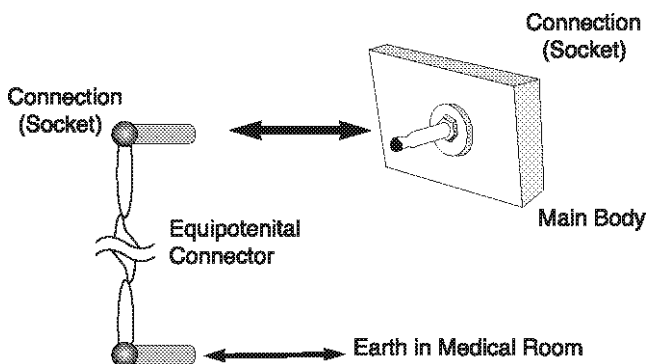
- Le sonde devono essere collegate prima di accendere il sistema.

ATTENZIONE
LEGAME EQUIPOTENZIALE

In un ospedale, pazienti e medici, sono sottoposti a pericolo dovuto a correnti di compensazione incontrollabile. Queste correnti sono dovute alle differenze di potenziale fra il dispositivo connesso e le parti conduttive che entrano in contatto come quelle che si trovano all'interno delle stanze di un ospedale. La soluzione più adatta al problema è quella di un completo legame equipotenziale. Uno strumeno medico è connesso mediante derivazioni di connessioni costituite da prese ad angolo collegate alla rete del legame equipotenziale nelle stanze mediche.

Cavo di connessione (presa di corrente)
Connettore equipotenziale
Messa a terra nelle stanze mediche

Terminale equipotenziale
corpo principale

Connection (Socket)
Connection (Socket)
Main Body
Equipotenital Connector
Earth in Medical Room

NOTA BENE
Cercate di collocare il sistema lontano da generatori di corrente, macchine a raggi x, stazioni di trasmissione e linee di trasmissione per evitare disturbi elettrici durante la scansione. La vicinanza a questi dispositivi può causare un'erogazione di energia anomala. Un circuito indipendente e una messa a terra sicura sono strettamente raccomandate per il BPM-200. Si può verificare un'erogazione di energia scarsa o anomala se il sistema condivide la fonte energetica con altri dispositivi elettrici o elettronici.

NOTA BENE
BPM-200 è classificato come:
Classe 1, a prova di defibrillazione tipo BF contro scosse elettriche.
- Apparecchio da non usare in presenza di sostanze anastetiche infiammabili.
-Funzionamento continuo secondo gli standard IEC/EN 60601-1 (Sicurezza delle Apparecchiature Mediche). Inoltre, il BPM-200 è in conformità con la Classe B contro l'emissione di interferenze, criterio livello B da immunità da interferenze secondo le norme IEC/EN 60601-1-2 (Requisitidi Compatibilità Elettromagnetica).

Batteria al piombo
La durata di una batteria non usata e ancora nel suo alloggio è indicata nella tabella seguente. Vi consigliamo di prestare attenzione alla durata della batteria per quanto riguarda le condizioni della conservazione dell'apparecchio.

Temperatura	Durata
Da 0°C (32°F) a 20°C (68°F)	12 mesi
Da 21°C (70°F) a 30°C (86°F)	9 mesi
Da 31°C (88°F) a 40°C (104°F)	6 mesi
Da 41°C (108°F) a 50°C (122°F)	3 mesi

-Se sostituite la batteria al piombo del BPM-200, usatene una dello stesso tipo.

- Tipo: VT1202 batteria al piombo sigillata.

- Se la batteria è stata attivata, deve ssere messa in funzione.Se si lascia scaricare la sua durata si riduce notevolmente.

- Le condizioni di ogni carica o scarica della batteria sono indicate nella seguente tabella.

Frequenza di carica e di scarica	Ciclo
100% scarica e ricarica	200 cicli
50% scarica e ricarica	500 cicli
30% scarica e ricarica	1200 cicli

- Se la batteria risulta danneggiata o presenta segni di perdite, sostituitela subito. Non usate batterie difettose per il monitor.

- Quando il monitor è collegato alla fonte di alimentazione principale, la batteria si ricarica automaticamente. La batteria non può essere ricaricata a distanza dal monitor.

ATTENZIONE
Ai fini della protezione ambientale, non deponete mai la batteria al litio IC in luoghi non indicati per questo scopo, potrebbero essere a rischio di incendio. Dallas DS 12C887.

AVVERTENZA
Per revisioni periodiche e per la sostituzione della batteria incorporata fate sempre riferimento alla GIMA SPA.

2.4 Manutenzione e protezione

2.4.1 Pulizia e disinfezione

La pulizia del pulsoximetro della BIONICS, insieme alle sonde, può essere effettuata in vari modi e con varie sostanze.
Le sostanze e i metodi elencati in questo capitolo non provocano alcun tipo di danno o macchie al prodotto. La garanzia non copre danni derivanti dall'uso di sostanze e procedure non raccomandate da questo manuale.

ATTENZIONE
Dopo la pulizia, controllate attentamente monitor e sonde. Se rilevate segni di deterioramento o danni eventuali, non usate l'apparecchio per ulteriori misurazioni.

Per mantenere il sistema ben pulito, strofinatelo delicatamente con un panno morbido inumidito con acqua calda o imbevuto di alcol, almeno una volta al mese. Non usate sostanze più fluide, ossido di etilene o altre sostanze organiche, potrebbero distruggere la mebrana della sonda. Assicuratevi che la soluzione disinfettante o l'acqua non si infiltri nel sistema o in altri accessori.
La sonda deve essere pulita tutte le volte che viene usata su un paziente diverso.
Per mantenere il cavo libero da polvere e pulito, usate un panno privo di garza imbevuto di acqua calda (40°C/104F massimo) o un normale tampone clinico imbevuto di alcol, almeno una volta a settimana. Non usate soluzioni liquide o altri solventi organici perchè potrebbero danneggiare la membrana delle sonde. Non immergete le sonde in nessun tipo di liquido o soluzone solvente. Inoltre, fate in modo che non ci siano infiltrazioni di liquidi nel sistema e nelle sonde.

Protezione di biocompatibilità
La sonda SpO2 BIONICS deve essere usata per scopi medici. É comunque consigliabile per gli utenti controllare le condizioni della pelle del paziente ogni volta che si deve applicare la sonda.

ATTENZIONE
Le sonde usa e getta non devono mai essere utilizzate per pazienti diversi. Possono essere riutilizzate esclusivamente per lo stesso paziente. Quelle riutilizzabili devono comunque essere disinfettate per ogni paziente.

2.4.2 Sostituzione del fusibile

1. Aprite l' alloggio superiore all'interno del quale è situato il quadro dell'elettricità.
2. Estraete i fusibili rotti dalla presa del fusibile situata sul quadro.
3. Verificate che i nuovi fusibili appartengano alla stessa categoria e siano dello steso tipo di quelli indicati sul pannello posteriore del sistema.
4. Inserite, spingendolo, il nuovo fusibile.
5. Chiudete il coperchio del sistema con le viti.

ATTENZIONE
Per una protezione continua dal rischio di incendio, sostituire i fusibili utilizzando sempre lo stesso tipo.

Categoria: T1AL250V

NOTA BENE
Il modulo elettrico BPM-200 non prevede la rottura del fusibile. Se ciò si verifica, bisogna sostituire l'intero modulo.
La sostituzione del fusibile rotto con uno nuovo potrebbe non risolvere il problema elettrico. Quindi vi consigliamo di rivolgervi alla GIMA SPA o al rivenditore locale.

CAPITOLO 3 - NOME DEI COMPONENTI

3.1 Principi e caratteristiche generali

Specifiche tecniche.

1) Dispay
Schermo: 240x64 display LCD
Ampiezza del segmento di pulsazioni 12 bar
Funzione dell'andamento delle informazioni, massimo 12 ore.
Display a informazione numerica: saturazione alta, frequenza alta, saturazione bassa, frequenza bassa, frequenza in corso, allarme on/off (acceso/spento).

2) Campo di attività
Saturazione: 35~100 %
Frequenza pulsazione: 30 ~ 250 bpm (battito al minuto).

3) Limiti
Limiti degli allarmi preimpostati

	Adulti	Neonati
Alta SAT	100%	N/A
Bassa SAT	85%	N/A
Alta frequenza	140 bpm	N/A
Bassa frequenza	55 bpm	N/A

Campo dei limiti dell'allarme

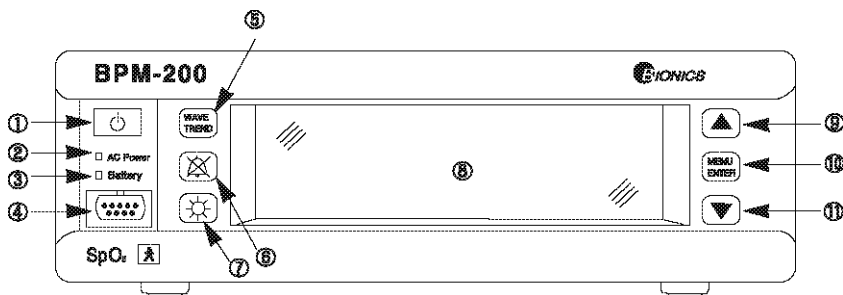
	Adulti	Neonati
Alta SAT	85 ~ 100%	N/A
Bassa SAT	20 ~ 85%	N/A
Alta frequenza	100 ~ 250 bpm	N/A
Bassa frequenza	35 ~ 100 bpm	N/A

Accuratezza della saturazione (% SpO2 ± 1SD)

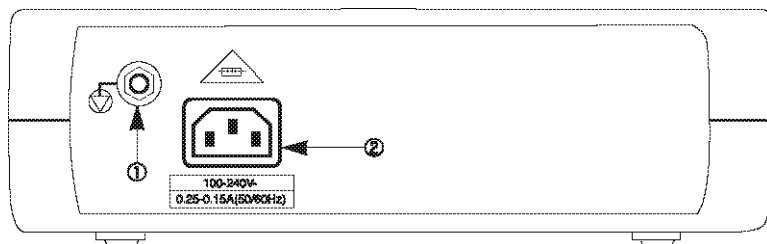
	SpO2	± 1SD
Adulti	70 ~ 100%	2 cifre
	50 ~ 69%	3 cifre
	0 ~ 49%	Non specificato
Neonati	N/A	N/A
Frequenza pulsazioni	30 ~ 250 bpm	3 bpm

4) Richiesta corrente AC
100 - 240 Vac, 50/60 Hz
consumo energetico sotto i 24 VA
5) Richiesta corrente DC
Batteria al piombo (12 volt @ 2aH cell)
4 ore con carica completa
6) Uscita digitale
RS - 232C porta seriale (uscite per le sonde SpO2 e la frequenza di pulsazione).
7) Memoria dell'andamento
Memorie di saturazionee frequenza di pulsazione (massimo 24 ore)
8) Dimensioni fisiche
75mm (H) x 225mm (W)x 175mm (D)
Peso: non più di 3,5 Kg

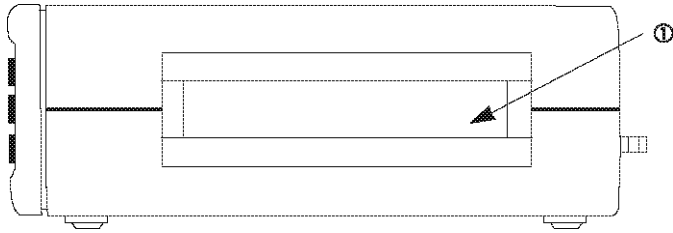
3.2 Descrizione del sistema e del pannello dei comandi

Descrizione del pannello frontale

1 Pulsante di accensione
2 Indicatore luminoso (LED) di corrente AC
3 Indicatore luminoso (LED) di batteria
4 Connettore per la sonda da dito SpO2
5 Pulsante di accensione dell'andamento di oscillazione
6 Pulsante di spegnimento dell'allarme
7 Pulsante luminosità
8 Finestra del display LCD
9 Pulsante di incremento
10 Pulsante principale menu/enter (menu/invio)
11 Pulsante decremento

Descrizione del pannello posteriore

1 Polo equipotenziale
2 Presa elettrica

Se si connettono altri apparecchi all'interfaccia del sistema devono essere certificaticonformemente alle direttive IEC standard (e.q. 950 per configurazioni di dispositivi a processo informativo devono essere conformi alle norme del sistema 60601-1-1).
Chiunque colleghi dispositivi addizionali configura un sistema medico e quindi si deve assumere la responsabilità che questo sistema sia conforme ai requisiti IEC 60601-1. Per eventuali dubbi rivolgetevi all'ingegnere tecnico o al rivenditore locale.

Pannello lato sinistro

1 Maniglia per il trasporto

CAPITOLO 4 - COME USARE L'APPARECCHIO

4.1 Installazione
Precauzioni
Vi preghiamo di seguire attentamente le precauzioni relative all'installazione e all'uso.

- Usate e mantenete il BPM-200 a una temperatura e a un'umidità di rispettivamente 10°C ~ 40°C e 30°C ~ 85%.
- Verificate lo stato della connessione del cavo della corrente e del cavo del trasduttore per un uso più agevole.
- Non inserite più di un cavo in un'unica presa.
- Posizionate l'unità principale su di un posto piano.
- Collegate la messa a terra per evitare interferenze.
- Non usate prese dove sono collegati altri dispositivi che possono causare interferenze.
- Tutta la memoria relativa alle impostazioni viene conservata anche quando si spegne il sistema. La memoria può cancellarsi in seguito a sbalzi di corrente o scosse. É necessario, quindi, memorizzare sempre le informazioni.
-Proteggete i trasduttori dagli urti perchè sono facilmente soggetti a rottura.
- Fate attenzione alla temperatura e all'umidità per l'installazione e tenete lontano l'apparecchio da polvere e materiale esplosivo.

4.1.1 Connessioni del trasduttore
La sonda SpO2 deve essere collegata al connettore del pannello frontale.

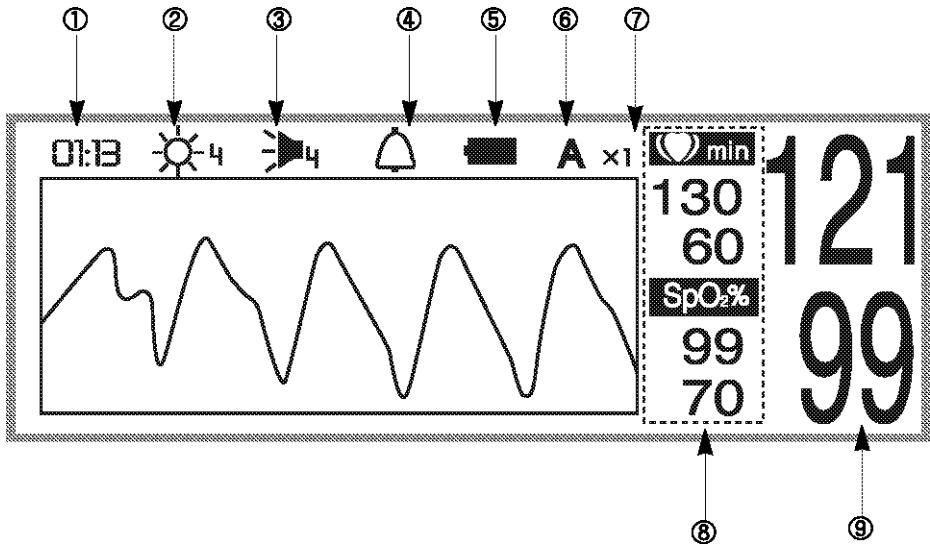
4.1.2 Connessione elettrica
Connettete il BPM-200 alla corrente AC mediante il cavo della corrente.

ATTENZIONE
Per ridurre l'emissione di interferenze elettromagnetiche, usate un cavo di corrente ausiliario, che vi è stato fornito con il sistema. É lungo meno di 2 metri.

4.2 Modalità di impostazione

4.2.1 Configurazione iniziale
I limiti di allarme di Saturazione alta, Saturazione bassa, frequenza pulsazioni alta, frequenza pulsazione bassa sono impostate come segue.
Potete cambiare i valori come desiderate.

Soggetto	Item/Voce		Val. preimpostato
Saturazione ossigeno	Adulto	Alta Bassa	100 85
	Neonato	Alta Bassa	95 80
Frequenza pulsazione	Adulto	Alta Bassa	140 55
	Neonato	Alta Bassa	200 100

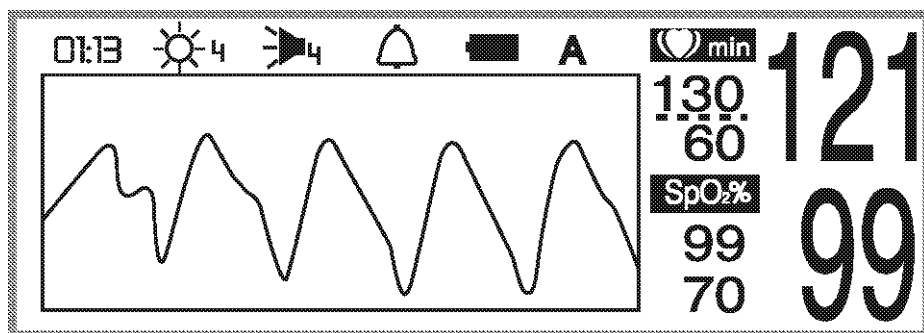
Rappresentazione del display standard

1 Display del tempo in corso
2 Livello di luminosità
3 Livello del volume
4 Indicatore dell'allarme ON/OFF (acceso/spento)
5 Indicatore di batteria
6 Indicatore adulto/neonato
7 Livello di autoguadagno
8 Valore del limite di allarme
9 Valore della misurazione

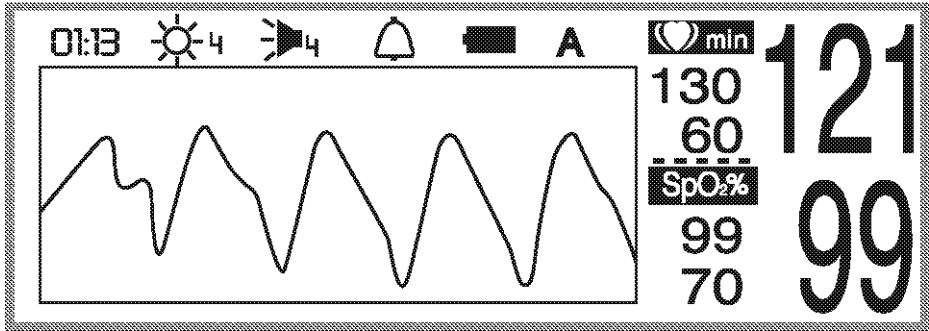
4.2.2 Funzione regolazione

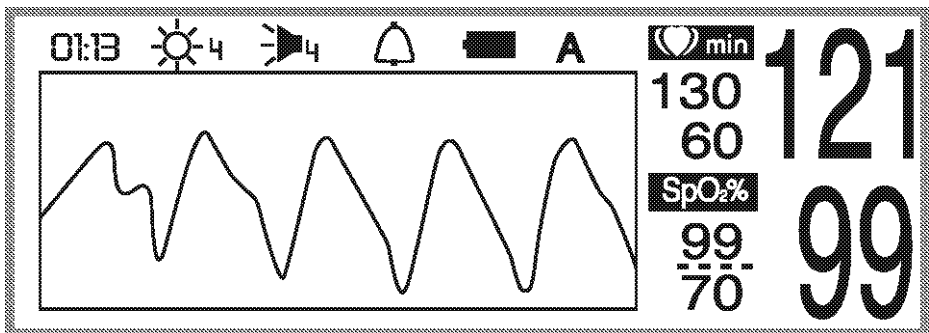
4.2.2.1 Come regolare i limiti di allarme

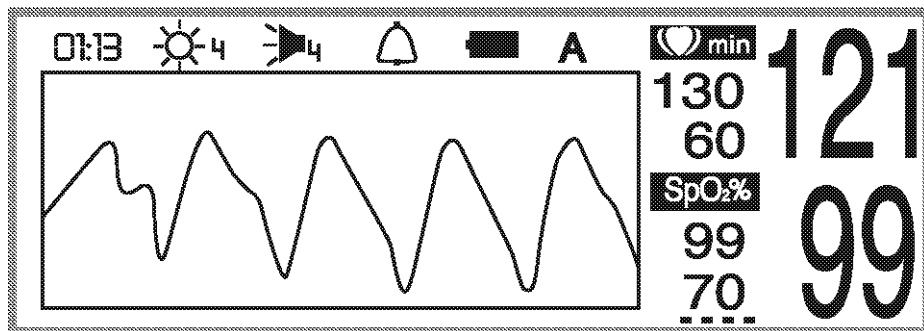
Se volete regolare i limiti di allarme della frequenza di pulsazione o della saturazione dovete utilizzare il tasto menu enter/invio.
Questo tasto è situato sul lato destro del pannello frontale.

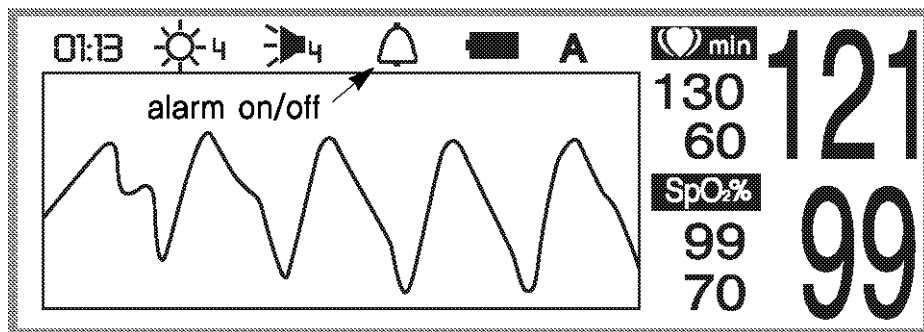
Questo tasto può cambiare funzione esercitando su di esso una sola pressione. In altre parole, premendo il tasto una volta sarete guidati per tutte le regolazioni che volete effettuare.

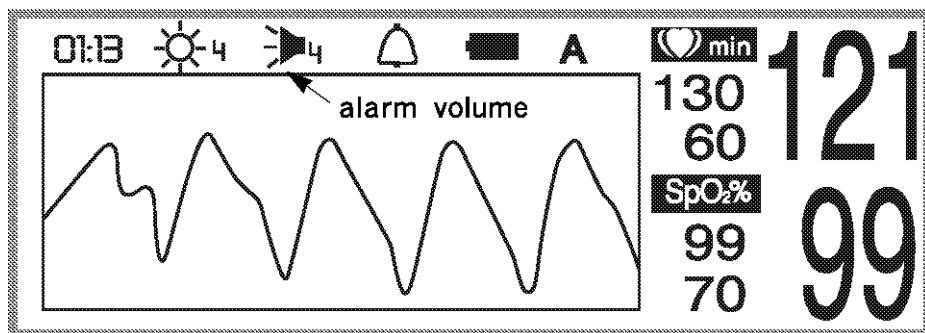
Modalità di regolazione dei limiti di allarme della frequenza di pulsazione alta.

Premendo una sola il tasto menu enter/invio attivate la modalità per effettuare la regolazione dei limiti di allarme della frequenza di pulsazione alta. Apparirà una linea tratteggiata al di sotto del valore limite della frequenza sullo schermo LCD. Usate a questo punto tasti freccia, per selezionare il valore che desiderate. A regolazione completata, premete il tasto menu/enter invio che riporterà il display al funzionamento normale. Il campo di regolazione permesso da questa impostazione è inferiore a 250 sia per adulti che per neonati.

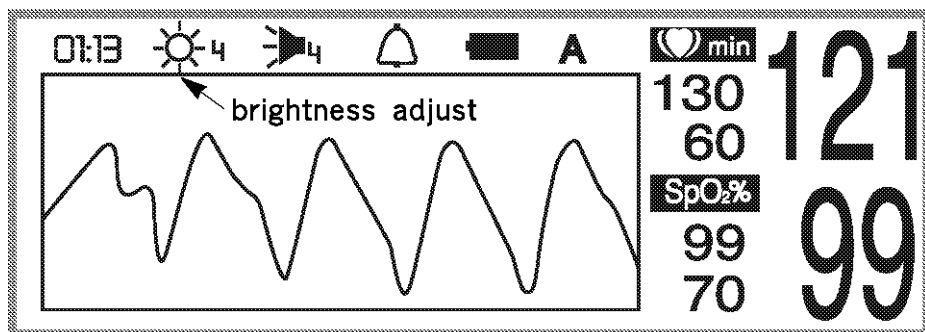
Modalità di regolazione dei limiti di allarme della frequenza di pulsazione bassa.

Premendo un'altra volta il tasto menu enter/invio dalla modalità di regolazione del limite di allarme superiore sarete introdotti nella modalità di regolazione del limite di allarme inferiore. Come potete immaginare questo deve avere un valore più basso rispetto all'altro. Una volta attivato appare una linea tratteggiata sotto il valore limite più alto sullo schermo LCD. Attraverso i tasti freccia potete impostare il valore come desiderate. Terminata la regolazione, premete il tasto menu enter/invio per tornare al normale funzionamento del display. Il campo di impostazione consentito dalla regolazione è superiore a 35 sia per gli adulti che per i neonati.

Regolazione del limite di allarme della saturazione di ossigeno alta.

Premendo il tasto menu enter/invio della modalità di regolazione del limite alto della frequenza di pulsazione, siete introdotti nella modalità di regolazione del limite alto di allarme della saturazione di ossigeno. Una volta attivata questa modalità di regolazione appare una linea tratteggiata sotto il valore del limite alto di allarme della saturazione di ossigeno. Utilizzando i tasti freccia potete regolare il valore come volete. Per tornare al funzionamento normale del display premete il tasto menu enter/invio. Il campo di impostazone consentito dalla regolazione è inferiore a 100.

Regolazione del limite di allarme della saturazione di ossigeno bassa.

Se premete ancora una volta il tasto menu enter/invio della modalità di regolazione del limite alto della frequenza di pulsazione, siete introdotti nella modalità di regolazione del limite basso di allarme della saturazione di ossigeno. Una volta attivata questa modalità di regolazione appare una linea tratteggiata sotto il limite alto di allarme della saturazione di ossigeno. Utilizzando i tasti freccia potete regolare il valore come volete. Per tornare al funzionamnto normale del display premete il tasto menu enter/invio. Il campo di impostazione consentito dalla regolazione è superiore a 20 e inferiore al valore del limite alto della frequenza di pulsazione.

4.2.2.2 Attivazione e disattivazione della funzione allarme.

Questa funzione di consente di scegliere di attivare la funzione allarmi o meno a secondo delle necessità, per esempio quandi il valore della saturazione di ossigeno o della frequenza di pulsazioni è fuori dal campo dei limiti di allarme. Quando appare il simbolo sullo schermo LCD vuol dire che l’allarme è attivo. Quando appare questo simbolo vuol dire che è disattivato. L’utente può controllare l’attivazione mediante il tasto con il simbolo di una campana situato sul pannello frontale.

4.2.2.3 Come regolare il volume

Questa funzione di impostazione vi consente di controllare il volume del suono del segnale acustico. Potete controllare il volume utilizzando i tasti freccia durante la fase di modalità di normale funzionamento. C'è un numero che indica il livello di volume in corso del sistema. Il campo di regolazione va da 0 a 7.

4.2.2.4 Come regolare la luminosità

Per controllare la luminosità, usate il tasto luminosità. Potete utilizzare 10 gradi di luminosità.

AVVERTENZA
Selezionate il limite di allarme superiore per la sonda SpO2 secondo le modalità cliniche riconosciute. I livelli di ossigeno alti potrebbero predisporre un infante prematuro a fibroplasia retrolental. Non impostate, quindi, il limite di allarme su un valore superore a 100 SpO2% (cambiare il limite di allarme superiore SpO2 a 100 SpO2% equivale a disattivarlo).

4.3 Funzionamento

4.3.1 Pannello di controllo

Il colore di ogni LED situato sul pannello frontale indica uno stato specifico. Inoltre, ogni funzione e ogni fase di funzionamento prsentano una serie di tasti e indicatori dello stato in corso e del valore di uscita.

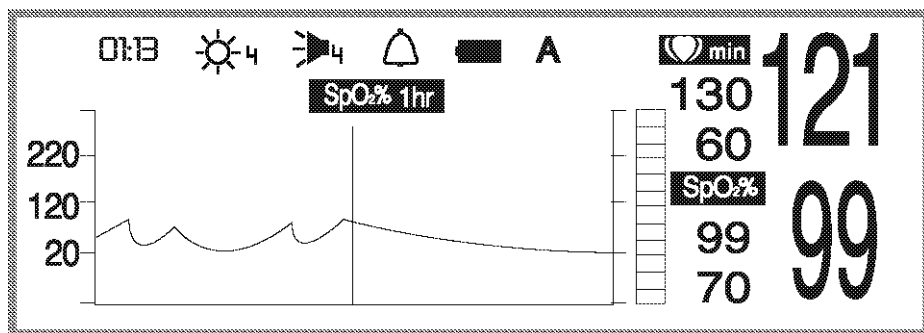
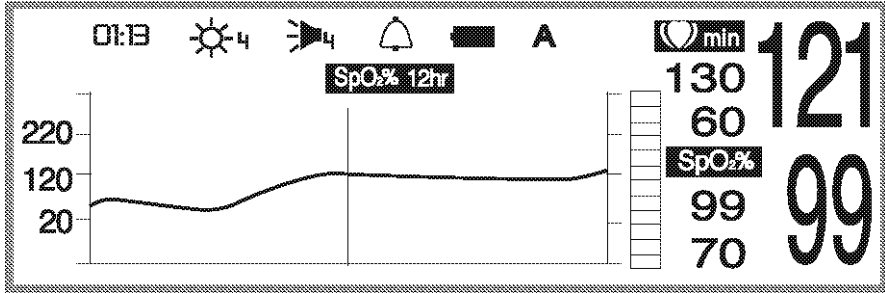
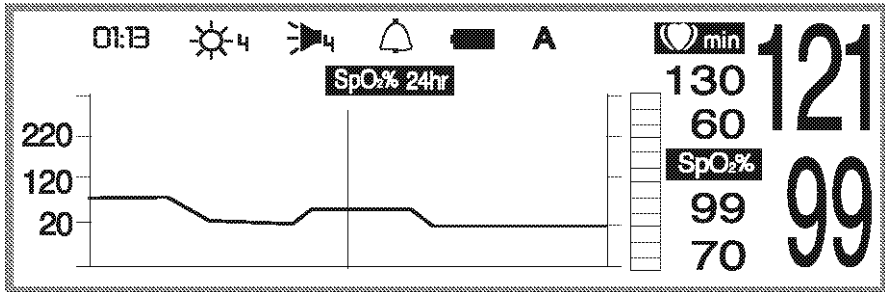
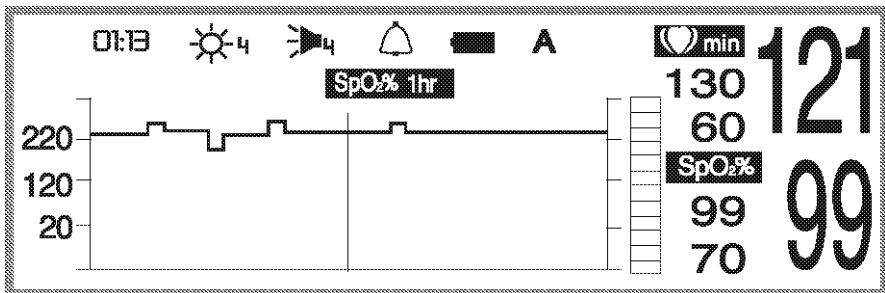
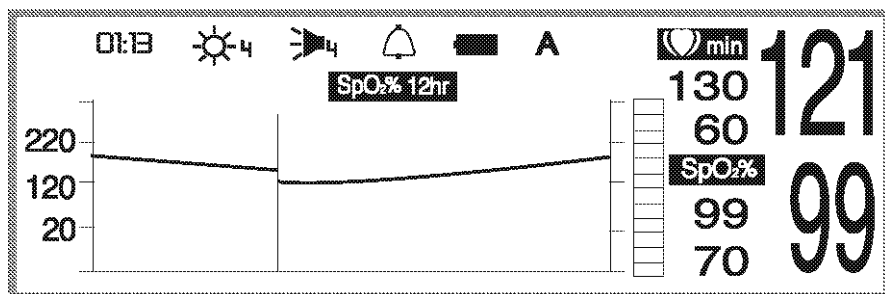
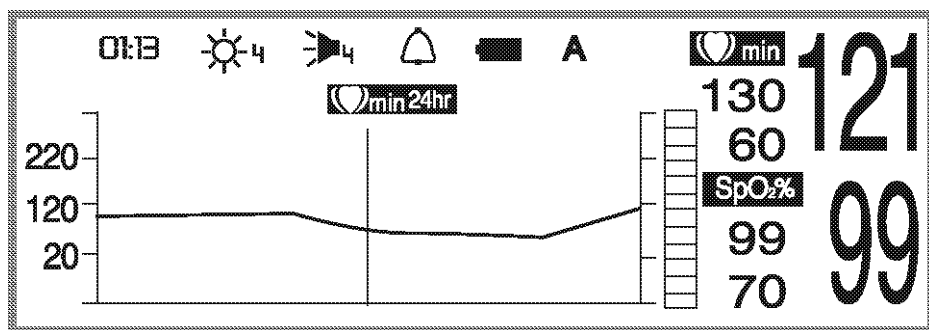
Spia luminosa
Corrente AC: è acceso quando si usa corrente AC.
Batteria: è acceso quando si usa la batteria.

Tasti

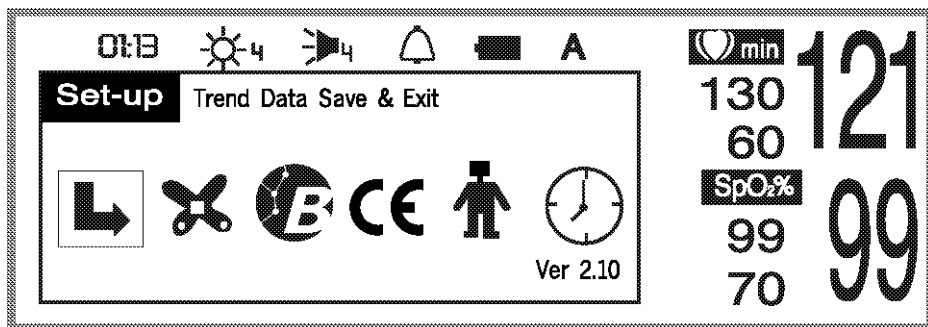
Interruttore di accensione:	accensione/spegnimento principale (on/off).
Pusante del tracciato dell'oscillazione:	per avere informazioni sul tracciato.
Accensione/spegnimento allarme(on/off):	attiva e disativa l'allarme.
Incremento:	per cambiare il valore di incremento.
Decremento:	per cambiare il valore di decremento.
Menu/enter:	per cambiare la categoria del limite di allarme

4.3.2 Esame dei tracciati

Il BPM-200 vi offre la possibilità di esaminare i tracciati utilizzando una funzione apposita. L'utente può esaminare l'andamento delle condizioni vitali del paziente per un'ora, 12 o 24 ore di informazioni mediante il monitoraggio.
Dalla situazione normale, spingete il tasto wave trend (andamento oscillazione) che vi guiderà attraverso la modalità di esaminazione dell'andamento nell'ordine che segue. Se premete il tasto wave trend 7 volte uscite da questa modalità e scoprirete altre possibilità di impostazione.

Andamento SpO2 per un'ora.

Andamento SpO2 per 12 ore.

Andamento SpO2 per 24 ore.

Andamento della frequenza di pulsazione per un'ora.

Andamento della frequenza di pulsazione per 12 ore

Andamento della frequenza di pulsazione per 24 ore.

Modalità di impostazione

L'ultimo grado della modalità di esaminazione, vi mostrerà il display in basso. Questa modalità vi introduce all'immagazzinamento dei dati, cancellazione dati, impostazone allarme (modalità BIONICS o modalità normale) e all'impostazione del tempo in corso.
Nella modalità impostazione utilità, potete scegliere la categoria di impostazione che desiderate utilizzando un cursore rettangolare (wave trend). Una volta che avete stabilito la posizione del cursore premete il tasto menu enter/invio per entrare nella funzione che avete impostato. Ogni funzione ha la modalità di funzionamento seguente.

01:13 4 4 A
Set-up Trend Data Save & Exit
Ver 2.10
min 130 60 121
SpO2% 99 70 99

Salvataggio di informazioni di andamento. Selezionate questa icona con il tasto wave trend e premete poi il tasto menu enter quando volete salvare le informazioni sull'andamento in corso.

Cancellazione dati andamento. Selezionate questa icona usando il tasto wave trend e, premendo il tasto menu enter potete cancellare le informazioni.

Modalità di allarme BIONICS. Selezionate questa icona mediante il tasto wave trend eper scegliere la modalità di allarme BIONICS premete il menu enter. Per capire la differenza tra la modalità di allarme BIONICS e quella standard guardate il capitolo 5.

Modalità allarme standard. Selezionate questa icona con il tasto wave trend e poi premete il tasto menu enter per ottenere questa modalità.
Se volete cancellare le informazioni sull'andamento in corso, selezionate questa icona con il tasto wave trend e premete il tasto menu enter.

Impostazone orario in corso. Selezionate questa icona con il tasto wave trend e poi premete il tasto menu enter per impostare il tempo. Una volta entrato in questa modalità di impostazione, apparirà una linea tratteggiata sotto l'orario corrente sul display situato sulla parte superiore sinistra dello schermo LCD. Ci sono due modalità di impostazone. Una per impostare l'ora, un'altra per i minuti. Per impostare l'ora dovete utilizzare il tasto wave trend e premere il tasto menu/wave dopo aver impostato l'ora utilizzando il tasto freccia. Se volete cambiare i minuti, premete ancora una volta il tasto menu enter e seguite la stessa procedura che avete usato per l'ora.

Selezione icona adulto/bambino.
Per scegliere utilizzate in entrambi i casi il tasto menu enter. Se l'utilizzatore passa dalla modalità Adulto/Neonato alla modalità Neonato/Adulto, i valori del limite di allarme cambiano per ciascuno dei valori presenti.

4.3.3 Reset

Le impostazioni di fabbrica del BPM-200 possono essere ristabilite accendendo il monitor, tenendo premuti contemporaneamente i tasti freccia.
Quando il monitor è sulle impostazioni iniziali, l'ora è 00:00, il valore del livello di luminosità è 5, il valore del volume è 4, l'allarme è sulla modalità BIONICS, i valori del limite di allarme sono regolati sulla funzione Adulto e tutti i dati sull'oscillazione sono cancellati.

CAPITOLO 5 - SITUAZIONE E ALLARMI

Il BPM-200 è stato progettato per consentire all'utente di usufruire di vari tipi di allarme. Leggendo attentamente queste istruzioni sarete in grado di scegliere il tipo di allarme adatto alle diverse siuazioni. Ci sono due diverse modalità di allarme audio. La prima è quella che segue gli standard internazionale. L'altra, quella BIONICS, ha un effetto più rilevante come allarme sonoro.
L'impostazione della modalità di allarme avviene in fabbrica al momento dell'imballaggio per la spedizione. Vi possiamo, però, guidare nella impostazione della modalità che più vi interessa.

NOTA BENE
Vi consigliamo di esaminare l'attuale allarme di prirità alta per la vostra comprensionedal momento che impossibile descrivere un suono con le parole.

Allarme di priorità alta
Il suono dell'allarme di priorità alta serve soltanto in caso di frequenza delle pulsazioni anomala. Se la frequenza delle pulsazioni è superiore a 180 o inferiore a 40, l'apparecchio emette il suono di allarme di priorità alta indipendentemente dai valori limite dell'impostazione di allarme. Quindi è importante ascoltare questo suono per poterlo riconoscere.

Allarme di priorità media
Il suono dell'allarme di media priorità viene emesso soltanto in caso di anormalità del valore relativo della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca. Quando il valore della frequenza di pulsazioni è fuori dal campo di impostazione dell'allarme viene emesso questo suono di allarme di priorità media. Vi raccomandiamo di ascoltare questo suono per poterlo riconoscere all'occorrenza.

5.1 Riconoscere gli allarmi

Modalità standard CE

Quando c'è l'allarme di priorità alta, il segnale acustico è formato da 5 suoni in 2 secondi e altri 5 dopo 10 secondi. Questo tipo di allarme ha ritmo unico, specificato negli standard internazionali. Nel caso dell'allarme di media priorità, il segnale sarà formato da 3 suoni in due secondi e altri 3 dopo 24 secondi. Ci sono altri allarmi che hanno la funzione di fornire informazioni quando si verificano le situazioni elencate qui in basso.
Il suono degli allarmi di informazione è simile a quello del campanello di una porta (Din don). Questo tipo di allarme emette il suono ogni 10 secondi.

-Suono: indica il battito cardiaco. Il livello di questo segnale acustico varia in relazione al cambiamento dei valori della saturazione di ossigeno.
-Livello volume del segnale acustico: ci sono 8 livelli. Il suono che viene emesso sarà in relazione al livello di volume da voi stabilito.
-Suono di batteria scarica.
-Suono di errore della sonda.

Modalità BIONICS

La modalità di allarme BIONICS può essere impostata dalla modalità di impostazione utilità. Si può verificare durante l'esaminazione della modalità andamento.
L'allarme di priorità alta emette il suono 5 volte in 2 secondi e si ripete senza intervalli fra le due serie di suoni. Anche in questo caso l'allarme ha un ritmo unico come quello standard. L'allarme di priorità media è formato da 3 suoni in 2 secondi e anche questo non presenta intervalli.

Il segnale acustico dell'allarme informativo emette un suono uguale a quello dell'allarme standard.

Quando diminuisce il valore di saturazione, il suono si abbassa di conseguenza.

Una volta che l'allarme è attivato gli utenti possono disattivare il suono dell'allarme. Dopo 3 minuti dalla sospensione il suono viene attivato nuovamente.

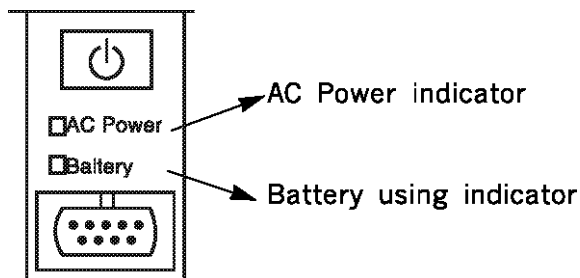
Rappresentazione grafica degli allarmi
Quando si attiva un allarme di media o alta priorità venite informati, sui parametri che lo provocano, attraverso un'indicazione visiva. In questo modo il limite del parametro relativo viene messo in evidenza per consentire un riconoscimento sicuro da parte dell'utente.

CAPITOLO 6 - SPECIFICHE SULL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA

6.1 Corrente AC

Quando il cavo di corrente AC è collegato al BPM-200, il LED verde sul pannello frontale si accende e il processo di ricarica della batteria comincia automaticamente.

Indacatore di corrente AC
Indacatore di batteria attiva

AC Power
Battery
AC Power indicator
Battery using indicator

6.2 Alimetazione di batteria

Quando la corrente AC non è connessa, il sistema si mette in funzione automaticamente grazie alla batteria incorporata. In questo caso l'utente può avere la conferma del funzionamento della batteria grazie all'indicatore luminoso arancione.

Indicazione di batteria scarica
Se la batteria ha meno di 10.8V, il segnale acustico di avvertimento si attiva e l'icona a forma di batteria sullo schermo LCD comincia a lampeggiare. Da quando l'icona comincia a lampeggiare passano diversi minuti prima che il sistema si arresti; ciò per fornire all'utente tutto il tempo necessario per collegare all'apparecchio il cavo di corrente AC.

Tempo di funzionamento continuo: 4 ore massimo.
Tempo di ricarica: 20 ore minimo.

ATTENZIONE
Ai fini della protezone ambientale, non deponete mai la batteria al piombo in luoghi non appositi come luoghi a rischio di incendio.

Per ulteriori informazioni controllate le specifiche tecniche relative alla batteria contenute in questo manuale.

CAPITOLO 7 - QUANDO SI USA LA SONDA

-Assicuratevi che ci sia un flusso pulsatile sul posto di applicazione.

-Assicuratevi che il luogo non sia soggetto a movimenti o vibrazioni eccessive.

-Quando si usa la sonda in presenza di sorgenti luminose molto forti, la misurazione può risultare imprecisa, schermate il posto con un materiale opaco.

-Non usate questo dispositivo insieme ad altri che potrebbero influenzare la circolazione sanguigna.

-Se al paziente è stato applicato il NIBP, assicurate l'altro braccio per la misurazione con la sonda SpO2.

-Pulite il posto di applicazione della sonda sul dito con alcol.

ATTENZIONE
Maneggiate sempre con cura le sonde e il cavo. Il trasduttore è formato da componenti elettroniche molto sensibili che possono essere danneggiate se non usate con delicatezza. Proteggete sempre il cavo dagli oggetti con forme sporgenti.

ATTENZIONE
Usare un trasduttore SpO2 durante la formazione di immagini MR può provocare ustioni gravi. Per ridurre questo rischio, assicuratevi sempre che il cavo sia posizionato in maniera tale che non si formino dei circuiti indutivi. Se il trasduttore sembra non funzionare bene, spostatelo immediatamente dal paziente.

ATTENZIONE
Non applicate mai il trasduttore SpO2 quando la temperatura ambiente supera i 37°C, questo potrebbe causare ustioni gravi dopo un'applicazione prolungata.

ATTENZIONE
Iniettare sostanze coloranti come come metilene blu o disemoglobine intravascolari come metemoglobina, potrebbe portare a ottenere misurazioni imprecise.

ATTENZIONE
Non usate trasduttori usa e getta su pazienti che hanno reazioni allergiche all'adesivo.

ATTENZIONE
Evitate di applicare il trasduttore su qualsiasi estremità provvista di catetere arterioso o dove c'è una linea di afflusso di sangue venoso intravascolare.

ATTENZIONE
Assicuratevi che il trasmettitore di luce e il foto detector siano uno di fronte all'altro e che tutta la luce passi dall'emissione ai tessuti del paziente.

ATTENZIONE
Per i pazienti neonati, assicuratevi che il cavo dell'adattatore per il trasduttore usa e getta sia collocato esternamente all'incubatrice.
(L'atmosfera umida all'interno dell'incubatrice può causare misurazioni non accurate).

ATTENZIONE
Ispezionate il luogo di applicazione ogni 2o 3 ore per controllare le condizioni della pelle e che ci sia un allineamento ottico corretto. Se cambia la qualità della pelle spostate il trasduttore da un' altra parte.

ATTENZIONE
Quando il paziente ha febbre alta o una circolazione periferica insufficiente, la sonda può provocare leggere ustioni perchè tende a far aumentare la tempearatura della pelle di 2 o 3 gradi. Se la ossiemoglobina o la metemoglobina aumentano in modo anormale le informazioni fornite dalla sonda SpO2 non saranno attendibili.

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.
Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA.
Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d’opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi.
Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l’effetto di prolungare la durata della garanzia.
La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio.
GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.
La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l’acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.